

FEUILLET TECHNIQUE

Cl^-

Plaques Cl^- VITROS Chemistry Products

Chlorure

REF 844 5207

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques Cl^- VITROS Chemistry Products mesurent la concentration de chlorure (Cl^-) contenu dans le sérum et le plasma sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950, 5,1 FS et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

Le chlorure est l'anion principal du compartiment extracellulaire. Son rôle physiologique consiste d'une part à garantir une bonne répartition de l'eau dans l'organisme et un équilibre ionique normal dans le compartiment liquidien extracellulaire, d'autre part à maintenir la pression osmotique. Le taux de chlorure augmente dans les cas de déshydratation, d'acidose tubulaire rénale (acidose métabolique par hyperchlorémie) et d'administration excessive de solution saline isotonique. Il diminue en revanche dans les cas d'hyperhydratation, d'acidose respiratoire chronique, de néphrite avec déplétion sodique, d'alcalose métabolique et d'insuffisance cardiaque congestive[1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque Cl^- VITROS est réalisée à l'aide des plaques Cl^- VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950 et 5,1 FS, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque Cl^- VITROS est un support en polyester recouvert d'un film multicouche permettant de doser les ions chlorure par potentiométrie directe[2]. La plaque est constituée de deux électrodes sélectives contenant chacune une couche protectrice et une couche d'argent et de chlorure d'argent recouvrant un support en polyester. La couche protectrice protège des interférences dues aux concentrations usuelles de bromure et d'acide urique.

Après application d'une goutte d'échantillon patient d'un côté de la plaque et d'une goutte de liquide de référence VITROS de l'autre côté, on observe une migration des deux liquides vers le centre du pont en papier. Une jonction stable des liquides se forme, reliant l'électrode de référence à l'électrode indicatrice de l'échantillon.

Chaque électrode produit un potentiel électrique en réponse à l'activité des ions chlorure qui lui est appliquée. La différence de potentiel qui s'établit entre les deux électrodes est proportionnelle à la concentration des ions chlorure présents dans l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Réaction Échantillon/ Volume	Volume de la goutte de liquide de référence
Dosage Potentio-métrique	5600, 5,1 FS, 950, 250/350	2 minutes	37 °C	10 µL	10 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Avertissements et précautions

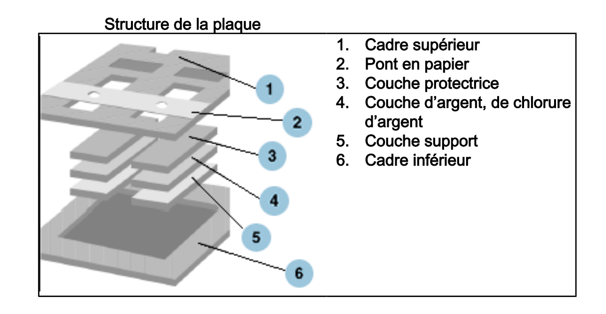
Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les matériaux de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29[3] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.*

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Réactifs

Composition de la plaque



Composants actifs par cm2

Argent 0,4 mg et chlorure d'argent 0,2 mg.

Autres composants

Polymère, agent plastifiant, tensioactif et nickel-chrome.

Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage individuel du produit.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche, dans son emballage, revenir à température ambiante pendant 30 minutes après retrait du réfrigérateur ou 60 minutes après retrait du congélateur.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques Cl^- VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigérés	2–8 °C	Jusqu'à la date de péremption
	Congelés	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir chargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

- Sérum
- Plasma : Héparine

IMPORTANT :	*il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages[4]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Sérum et plasma

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques[5, 6].

Remarque :	pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Ne pas prélever d'échantillon sur le bras d'un patient recevant une transfusion.
- Les caillots de fibrine peuvent provoquer un dosage incomplet de l'échantillon [7].
  - Laisser coaguler complètement les échantillons afin d'empêcher la formation de caillots de fibrine.
  - Vérifier l'absence de caillots de fibrine dans les échantillons plasmatiques.
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum ou le plasma du matériel cellulaire dans les 4 heures suivant leur prélèvement[8].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons[8]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 7 jours
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 4 semaines
Congelés	≤-18 °C	Illimitée

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques Cl^- VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2
- Matériaux de contrôle qualité tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products Performance Verifier I et II
- Liquide de référence pour les électrolytes approprié pour le système utilisé

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT :	*ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Il n'est pas prévu d'obtenir des concentrations en chlorures en dehors de la gamme de mesures (linéarité) du système. Ne pas analyser d'échantillon dilué avec les plaques Cl^- VITROS car la dilution modifie non seulement la concentration des particules solides contenues dans l'eau plasmatique, mais également la force ionique de l'échantillon.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.
- Quand le numéro de lot du liquide de référence VITROS change.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS Cl^- :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

L'analyseur VITROS mesure la différence de potentiel, en millivolts, qui existe entre les deux électrodes d'une plaque potentiométrique, l'une au contact de l'échantillon à analyser et l'autre au contact du liquide de référence pour électrolytes. Une relation linéaire existe entre la différence de potentiel mesurée sur la plaque et le logarithme de la concentration en chlorure selon l'équation de Nernst des électrodes sélectives. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration en chlorure dans les échantillons à doser peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique intégré au logiciel et de la différence de potentiel mesurée.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système par rapport à une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles et SI (mmol/L)
50,0–175,0

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 2 pour le chlorure sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM®(Standard Reference Material) 919. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM® 919 pour calibrer la méthode de titrage ampérométrique-coulométrique[9, 10], et valider l'affectation des valeurs de chlorure pour le jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 2.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser*

d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage des ions chlorure si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques;
  - leur concentration en protéines totales est faible ou élevée.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition*[11] du CLSI ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats Cl^- en unités conventionnelles ou en unités SI.

Unités conventionnelles et SI
mmol/L

Limites de la méthode

Interférences connues

La méthode de dosage sur plaques Cl^- VITROS Chemistry Products a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7[12] du CLSI. Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous. Se reporter au paragraphe «Spécificité» pour consulter la liste des composés testés qui n'ont causé aucune interférence.

Substances interférentes *	Substances interférentes Concentration		Commentaires	Concentration en chlorure		Biais**	
				Unités conv. (mmol/L)	SI (mmol/L)	Unités conv. (mmol/L)	SI (mmol/L)
Acide 5-aminosalicylique	4 µg/mL	26,1 µmol/L	Supérieur aux valeurs thérapeutiques	100	100	-1,5	-1,5
glutathion	1 mg/dL	32,5 µmol/L		104	104	-1,6	-1,6
naproxène	504,5 µg/mL	2,2 mmol/L	Supérieur aux valeurs thérapeutiques	99	99	+1,6	+1,6
térazosine	3,03 µg/mL	7,8 µmol/L	Supérieur aux valeurs thérapeutiques	110	110	-2,4	-2,4

* D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'une méthode de dosage à une autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

** Le biais est une estimation de la différence maximum observée.

- Le bromure et l'iodure présents dans les médicaments et les onguents peuvent provoquer un biais d'environ 5 mmol/L et 6 mmol/L, respectivement, par mmol d'halogénure. Les concentrations physiologiques usuelles de bromure et d'iodure ne provoquent aucune interférence.
- L'intralipide à une concentration de 800 mg/dL peuvent provoquer un biais positif d'environ 1,5 mmol/L.
- Les purines, comme l'adénine ou l'hypoxanthine peuvent, à des taux significativement élevés, provoquer un biais négatif d'environ 4 mmol/L.

Autres limites

Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de chlorure *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés[13, 14].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs usuelles correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur 60 sujets en activité apparemment sains.

	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)
Adultes	98–107

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

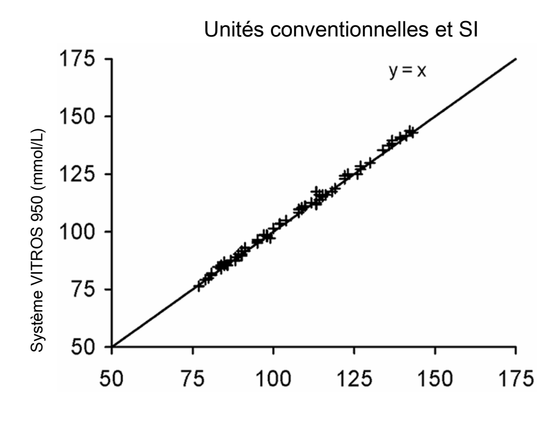
Performances

Comparaison des méthodes

La courbe et le tableau ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques analysés sur le système de chimie clinique VITROS 950 et ceux analysés en utilisant la méthode comparative coulométrique[9, 10].

Le tableau donne également les résultats de la comparaison d'échantillons sériques analysés sur les systèmes VITROS 750, 250 et 5,1 FS et sur le système VITROS 950.

Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre les échantillons sériques et plasmatiques analysés sur le système intégré VITROS 5600 et ceux analysés sur le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9[15] du NCCLS.



	n	Pente	Coefficient de corrélation	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)		
				Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 950 / Méthode comparative	80	1,01	0,999	76–144	-0,49	0,94
Système 750 / Système 950	80	1,00	1,000	76–144	-0,14	0,45
Système 250 / Système 950	78	1,01	1,000	87–173	-0,62	0,44
Système 5,1 FS / Système 950	78	1,00	1,000	87–173	-0,37	0,50
Système 5600 / Système 5,1 FS	108	1,00	0,999	53–171	0,07	1,46

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS, et le système intégré VITROS, conformément au protocole EP5[16] du NCCLS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles et SI (mmol/L)					
	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
250	84	0,6	0,8	1,0	88	22
	111	0,7	1,0	0,9	88	22
	122	0,8	1,1	0,9	88	22
750	85	0,5	0,6	0,7	84	21
	111	0,6	0,9	0,8	84	21
	122	0,7	0,9	0,7	84	21
950	84	0,6	0,7	0,8	88	22
	112	0,7	0,8	0,7	88	22
	122	0,8	0,8	0,7	88	22
5,1 FS	84	0,4	0,6	0,7	84	21
	111	0,5	0,7	0,6	84	21
	122	0,5	0,7	0,6	84	21
5600	83	0,6	1,0	1,2	88	22
	109	0,7	1,0	0,9	88	22

* La précision intra-jour a été calculée en effectuant deux dosages / jour avec deux doublons par dosage.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans le tableau ont été testées sur les plaques Cl⁻ VITROS conformément au protocole EP7[12] du CLSI. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <1,1 mmol/L à la concentration indiquée.

Composé	Concentration		Composé	Concentration	
acétaminophène	20 mg/dL	1,3 mmol/L	hydrochlorothiazide	2 mg/dL	67,2 µmol/L
Acide acétylsalicylique	35 mg/dL	1,9 mmol/L	hydrocodone	250 ng/mL	835,1 nmol/L
allopurinol	12,5 mg/dL	918 µmol/L	ibuprofène	49,5 mg/dL	2,4 mmol/L
alprazolam	20 µg/dL	648 nmol/L	isoniazide	0,4 mg/dL	29,2 µmol/L
Acide para-aminosalicylique	23 mg/dL	1,7 mmol/L	L-dopa	0,6 mg/dL	30,4 µmol/L
amitriptyline	1 µg/mL	3,6 µmol/L	lévothyroxine	1 µg/mL	1,29 µmol/L
amoxicilline	1500 µg/mL	4,1 mmol/L	lithium	1 mEq/L	1 mmol/L
acide ascorbique	3 mg/dL	170 µmol/L	loratadine	100 ng/mL	261,2 nmol/L
aténolol	20 µg/mL	75,1 µmol/L	magnésium	4,5 mg/dL	1,85 mmol/L
bilirubine	40 mg/dL	684 µmol/L	méprobamate	2 mg/dL	91,6 µmol/L
calcium	16 mg/dL	4 mmol/L	6-mercaptopurine	1,5 mg/dL	98,5 µmol/L
carbamazépine	60 µg/mL	254,0 µmol/L	nifidépine	0,2 mg/dL	5,8 µmol/L
céphalexine	11,7 mg/dL	337 µmol/L	oméprazole	20 mg/dL	579,0 µmol/L
ciprofloxacine	1 mg/dL	30,2 µmol/L	phénobarbital	3 mg/dL	129,2 µmol/L
clarithromycine	20,0 µg/mL	26,7 µmol/L	phénytoïne	10 mg/dL	396,4 µmol/L
codéine	4 µg/mL	13,4 µmol/L	phospholipides	500 mg/dL	5 g/L
dextran	1000 mg/dL	250 µmol/L	prednisone	0,1 mg/dL	2,8 µmol/L
dextrométhorphan	1,0 µg/mL	3,7 µmol/L	propoxyphène	16,7 ng/mL	4,91 µmol/L
digoxine	3 µg/dL	38,4 nmol/L	pseudoéphédrine	10 µg/mL	60,5 µmol/L
diltiazem	5 µg/mL	12,1 µmol/L	ranitidine	20 µg/mL	63,8 µmol/L
diphenhydramine	10 µg/mL	39,1 µmol/L	simvastatine	500 mg/L	1,2 mmol/L
énalapril	1,2 µg/mL	3,2 µmol/L	sulfaméthoxazole	330 mg/dL	13,0 mmol/L
éthanol	300 mg/dL	65,2 mmol/L	sulfathiazole	6 mg/dL	235,0 µmol/L
fluoxétine	0,8 mg/dL	25,9 µmol/L	tolbutamide	22 mg/dL	813,8 µmol/L
furosémide	10 mg/dL	302,3 µmol/L	triamtérène	886 µg/dL	35 µmol/L

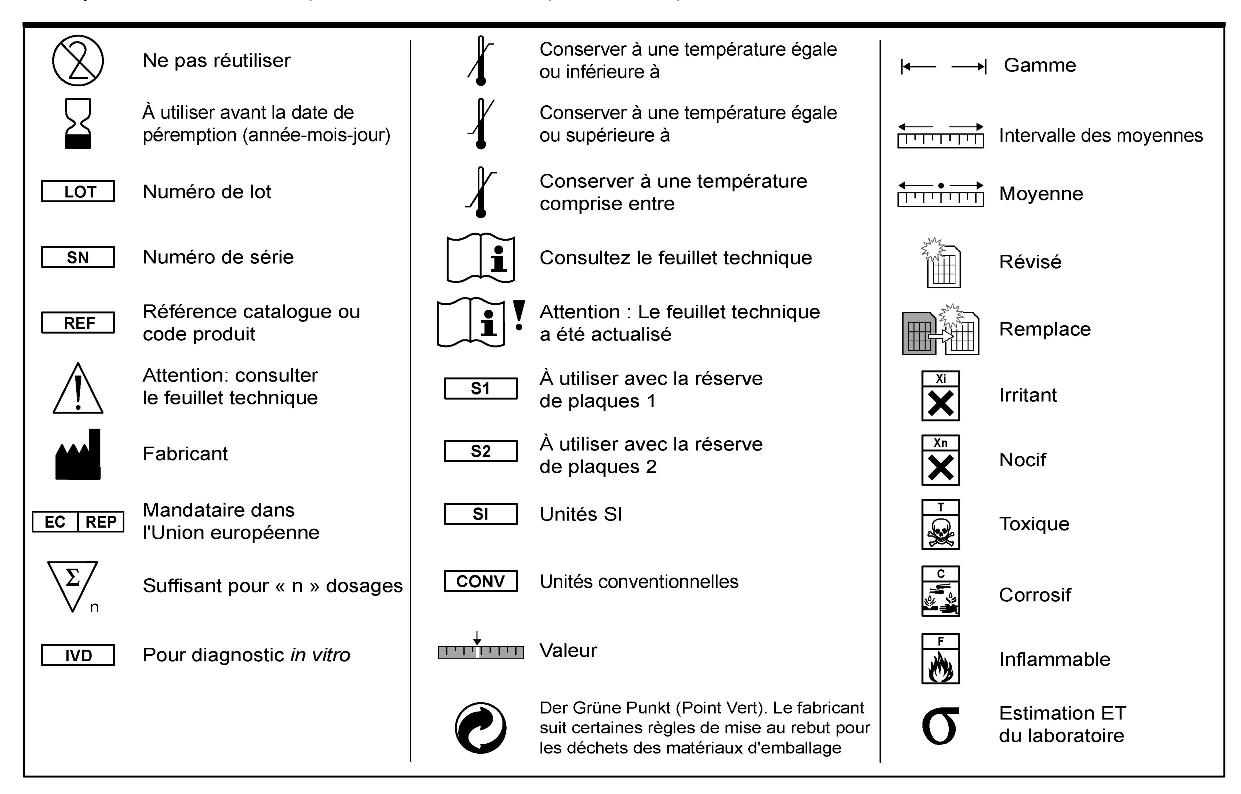
Composé	Concentration			Composé	Concentration	
acide gentisique	0,5 mg/dL	32,4 µmol/L		triglycérides	800 mg/dL	9 mmol/L
glucose	600 mg/dL	33,3 mmol/L		triméthoprime	40,1 µg/mL	138 µmol/L
glyburide	6,4 µg/mL	13,0 µmol/L		tyrosine	24 mg/dL	1,3 mmol/L
guaïfénésine	100 mg/dL	5 mmol/L		Azote uréique	100 mg/dL	35,7 mmol/L
hémoglobine	1000 mg/dL	10 g/L		warfarine	10,7 mg/dL	347,0 µmol/L

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 620–621; 1987.
2. Siggard-Anderson O. Electrochemistry, in Tietz NW (ed). *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: WB Saunders; 110–125; 1986.
3. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.*. CLSI Document M29 [ISBN 1-56238-567-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86-90; 1988.
5. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth Edition*. CLSI document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2007.
6. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. Slockbower JM, Blumenfeld TA (ed.). *Collection and Handling of Laboratory Specimens.* Philadelphia: Lippincott Co; 201; 1983.
8. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
9. Dietz AA, Bond EE, Chloride, Coulometric-amperometric Methods, in: Faulkner WR, Meites S, eds. *Selected Methods of Clinical Chemistry*, Washington: American Association for Clinical Chemistry, 1982, 9:149-52.
10. Velapoldi RA, Paule RC, Schaffer R, Mandel TJ, Gramlich JW. Standard reference materials: A reference method for the determination of chloride in serum. *National Institute of Standards and Technology Special Publication 260-67*. Washington, D.C.; 1979.
11. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document C24-A3 [ISBN 1-56238-613-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
12. CLSI. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline- Second Edition.* CLSI document EP7-A2 [ISBN 1-56238-584-4], Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA 2005.
13. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
14. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2002.
16. NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline–Second Edition* . NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2008-11-05	2.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS 5600 • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Traçabilité du calibrage – Mise à jour des données • Méthode de comparaison – Ajout d'informations sur les types d'échantillons • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2007-06-26	1.0	Première publication du document.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature ______________________

Document caduc le : ______________





Ortho-Clinical Diagnostics
Johnson & Johnson
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626-5101

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company